＊＊2009 年 12 月 22 日（第４版）　　　　　　　　　　　　　　　　　医療機器製造販売届出番号　27B3X00066000001＊＊
＊2006 年 03 月 18 日（第３版）

機械器具（０９）　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管＊
一般医療機器　自動Ｘ線フィルムチェンジャ　JMDN 35831000＊

特定保守管理医療機器（設置）　**サンキョーチェンジャー**

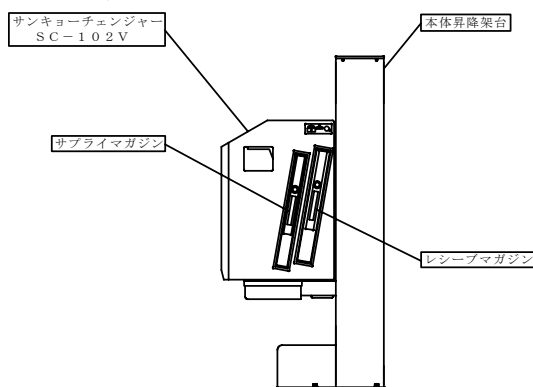
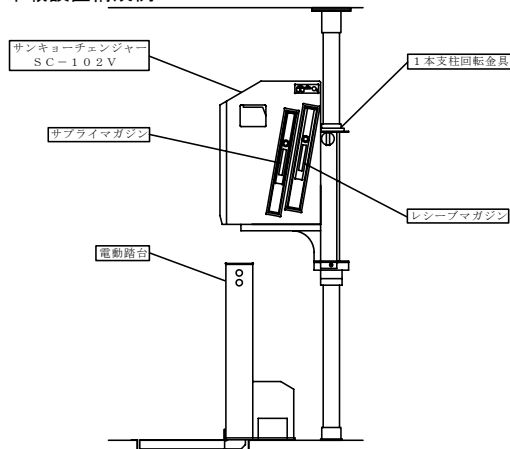
ＳＣ－１０２Ｖ

【形状・構造等】

本装置はフィルム供給部、搬送部、圧着部及び収納部から構成されています。フィルムの供給方法として吸引方式を採用しており、使用できるフィルムは大角版（１４×１４）と半切版（１４×１７）の二種類でサプライマガジンに各１００枚まで装填することができます。供給部には二種類のうち一種類しかセット出来ませんが必要に応じて差し替えることにより二種類のフィルムを使用することが出来ます。圧着部には増感紙が組み込まれており、圧着部にフィルムを一枚ずつセットする事によりＸ線撮影が可能となります。ネームプリンターもＸ線撮影後に写し込まれ、撮影の完了したフィルムは収納部にセットされたレシーブマガジンへ収納されます。

機器の電気定格および分類

定格電圧	AC100Ｖ±10%
周波数	50-60Hz
保護の形式	クラスⅠ（永久設置形）
保護の程度	Ｂ形

１．院内設置構成例

２．車載設置構成例

【性能、使用目的、効果・効能】

本装置は、サプライマガジンを差し替えることにより二種類のフィルムを使用することが出来ます。サプライマガジンにはフィルムを１００枚まで装填でき、圧着部に組み込まれた増感紙部へフィルムを一枚ずつセットする事によりＸ線撮影が可能となります。ネームプリンターもＸ線撮影後に写し込まれ、撮影の完了したフィルムはレシーブマガジンに１００枚まで収納する事が出来ます。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

温度　　　１５～３０℃
湿度　　　４０～８０％ＲＨ（結露なきこと）

設置上の注意

１．水等のかからない場所に設置してください。
２．気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置してください。
３．傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して設置してください。
４．可燃性および爆発性の気体が発生する場所に設置しないでください。

操作方法

１．電源投入および準備
①本体のメインスイッチをＯＮにしてください。
②コントローラのＰＯＷＥＲスイッチを押して異常なく立ち上がる事を確認してください。
③暗室にて未撮影フィルムを装填したサプライマガジンとレシーブマガジンをそれぞれ本体の所定の位置にセットしてください。

２．撮影
①スタートスイッチを押し､未撮影フィルムを圧着部へ送ります
②患者のポジショニングを行います。
（本体昇降架台または電動踏台にて行います）
③ネームカードをカードホルダーにセットします。
④コントローラの表示が撮影準備完了になっているか確認し、Ｘ線装置の曝射スイッチを押して撮影を行います。
⑤Ｘ線撮影と同時にネームがプリントされ､撮影済みフィルムは自動的にレシーブマガジンに収納されます。
⑥引続き撮影を行う場合には､上記の操作を繰り返し行います。

３．電源切断
①撮影したフィルムがレシーブマガジンに収納された事を確認し､コントローラのＰＯＷＥＲスイッチを押して終了します。
②必要に応じて本体のメインスイッチをＯＦＦにしてください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

①撮影を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確

取扱説明書を必ずご参照下さい。

実に固定されていることを確認すること。（踏台、ハンドグリップ、生殖線防護具他）
②撮影前に患者の位置、状態をよく確認すること。
③昇降架台を使用して本体を動かすときには、患者の手足指等が可動部に挟まれないように注意すること。
④昇降架台を使用して本体を動かすときには、本体の下に人や物が存在しないことを確認すること。
⑤電動踏台を使用して患者のポジショニングをするときには、転倒や転落に注意すること。
⑥電動踏台を使用して患者のポジショニングをするときには、患者の手足指等が可動部に挟まれないよう注意すること。
⑦本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
⑧全てのコード類の接続が確実に、正確にされていることを確認すること。
⑨装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社の指定するサービス業者に連絡すること。
⑩この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
⑪この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【作動・動作原理】

本装置はフィルム供給部、搬送部、圧着部及び収納部から構成されています。フィルムの供給方法として吸引方式を採用しており、使用できるフィルムは大角版（１４×１４）と半切版（１４×１７）の二種類でサプライマガジンに各１００枚まで装填することができます。供給部には二種類のうち一種類しかセット出来ませんが必要に応じて差し替えることにより二種類のフィルムを使用することが出来ます。サプライマガジンから取り出されたフィルムは搬送部のローラーとガイド板によって圧着部へ送られます。途中搬送経路に取付けられたセンサーによりフィルムの通過を確認し、搬送部のローラーを停止します。圧着部には増感紙が組み込まれており、圧着部にフィルムを一枚ずつセットする事によりＸ線撮影が可能となります。ネームプリンターもＸ線撮影と同時に写し込まれ、撮影の完了したフィルムは収納部のローラーとガイド板によってレシーブマガジンへ収納されます。途中収納経路に取付けられたセンサーによりフィルムの通過を確認し、収納部のローラーを停止します。

【貯蔵方法及び使用期間等】

使用耐用年数（自主基準）
指定された保守点検を実施した場合に６年間

【保守・点検に係る事項】

１．医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
２．使用者による日常および定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
３．増感紙の汚れにより写真に影響が出る場合がありますので、その場合には指定のクリーナーにて増感紙のクリーニングをしてください。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

＊製造販売業者：　株式会社　三協
住　　　所：　〒532ー0032
大阪市淀川区三津屋北 2ー19ー2
電　　　話：　06ー6309ー5261
ＦＡＸ：　06ー6303ー0851
＊製造業者：　株式会社　三協

取扱説明書を必ずご参照下さい。